

Airtraq +Plus

VIDEOLARYNGOSKOP

REF: A600 og A600B

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Norsk



www.airtraq.com/ifu

INDEX


1. FORELØPIG ADVARSEL. ELEKTRONISK IFU.....	4
2. TILTENKT BRUK OG GRUNNLEGGENDE INFORMASJON	4
3. UTPAKKING OG INNLEDENDE INSPEKSJON	5
4. A601 BRYTERE OG KONTAKTER.....	7
5. A601 BATTERILADING	8
6. "AIRTRAQ TOOLS"-APPEN FOR PC.....	10
7. INNLEDENDE OPPSETT.....	10
8. OPPDATERING AV A601 INTERN PROGRAMVARE.....	12
9. MONTERING AV AIRTRAQ PLUS-BLADER PÅ A601	12
10. SLÅ PÅ/AV.....	14
11. SKJERMEN KAN VIPPES OG DREIES. BILDEROTASJON	14
12. BERØRINGSPANEL OG MENYER.....	15
13. OPPTAK, AUTOMATISK OPPTAK OG ØYEBLIKKSBIKLE.....	15
14. SPILLE AV INNSPILTE VIDEOER OG VISE ØYEBLIKKSBIKLE PÅ A601	16
15. LASTE NED TIL EN PC/MAC ELLER SLETTE VIDEOER OG STILLBIKLE	16
16. AIRTRAQ CAST-APP FOR MOBILE ENHETER.....	17
17. KOBLE WI-FI TIL A300 AIRTRAQ MAXVIEW-SKJERM / NETTBRETT / TELEFONER	17



18.	KABLET TILKOBLING TIL A300 MAXVIEW-SKJERM	18
19.	KABLET TILKOBLING TIL EN GENERISK HDMI-SKJERM	18
20.	VL SAMMEN MED FIBERSCOPE. «VL+FOB» MODUS	19
21.	VISE SYSTEMINFORMASJON OG INNSTILLINGER	19
22.	INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG LAVNIVÅDESINFEKSJON	19
23.	DRIFTS-, LAGRINGS- OG TRANSPORTFORHOLD	21
24.	BRUK INNE I MR-MILJØET	21
25.	TEKNISKE DATA	21
26.	REGULATORISK	24
27.	VEDLIKEHOLD	33
28.	AVHENDINGSINSTRUKSJONER	33
29.	GARANTI OG LEVETID	33
30.	FEILSØKING OG TILBAKESTILLING	34
31.	ANDRE ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG SIKKERHETSINSTRUKSJONER	35
32.	INFORMASJON OM BRUKERSTØTTE	36
33.	GLOSSAR	37



1. FORELØPIG ADVARSEL. ELEKTRONISK IFU

 **ADVARSEL:** Bruksanvisningen (IFU) er tilgjengelig på www.airtraq.com/ifu. Brukerne kan konsultere eller laste ned den nyeste og tidligere versjoner på forskjellige språk. Trykte eksemplarer er tilgjengelige fra produsenten på forespørsel.

2. TILTENKT BRUK OG GRUNNLEGGENDE INFORMASJON

Referanse: A600 og A600B. Forskjellen mellom de to referansene er at A600B ikke inkluderer alt tilbehøret som følger med A600. Tabell 2.1 inneholder en liste over tilbehør som følger med hver produktkode.

Beskrivelse: Airtraq Plus Videolaryngoskop-videoenhet (A601) og tilbehør.

Tiltent bruk: Airtraq Plus-videolaryngoskopet viser fargebilder i sanntid av pasientens strupehode under trakeal intubasjon.

A601 er utelukkende beregnet på bruk sammen med et Airtraq Plus-blad. Bruk av A601 uten blad er ikke en tiltent bruksmåte og er kontraindisert for klinisk bruk.

Pasientpopulasjon: A600 og A600B er beregnet på alle pasienter som må intuberes. Brukeren er ansvarlig for å velge riktig blodtype og -størrelse for pasienten.

Tiltent brukerprofil: Helsepersonell med erfaring i å sette inn endotrakealtuber. Erklæring om forskrivning: Føderal (amerikansk) lovgivning begrenser dette utstyret til salg av, eller etter ordre fra, en lege.

A601 drives av et internt oppladbart litium-ion-batteri som ikke fungerer når den er koblet til strømmettet. Batteriet må lades minst 2 m fra pasienten.

Obligatorisk tilbehør: For å oppfylle sitt formål må A601 settes sammen med et av Airtraq Plus-bladene. Bladene finnes i forskjellige former og størrelser og selges separat. Hvert blad har sin egen produktreferanse. Bladene regnes som tilbehør til A600 og A600B og har sine egne "Bruksanvisninger".

I tillegg til den primære kliniske bruken (med Blade montert) kan A601 kobles til en PC via A681 USB-C/USB-C-kabelen for å utføre serviceoppgaver som oppdatering av fastvare, nedlasting av diagnostiske data og konfigurasjon. Denne servicemodusen er beskrevet i kapittel 6.

Annet tilbehør / reservedeler:

Tabellen nedenfor viser komponentene og tilbehøret som tilhører A600- og A600B-konfigurasjonene, og angir hvilke elementer som er inkludert i hver referanse.



Tabell 2.1. Tilbehør / reservedeler som følger med A600 og A600B

KODE	BESKRIVELSE	DETALJER	A600	A600B
A601	Videolaryngoskop	Videoenhet	X	X
A690	Ladestasjon	Holder og stativ for lading og oppbevaring av videolaryngoskopet	X	
A691	AC/DC-lader	Utgang: 5,0 V, 2 A	X	X
A692	Ladekabel	USB-A til USB-C (90°-kontakt)	X	X
A680	Videokabel	USB-C til HDMI (spesialkabel)	X	
A681	Datakabel	USB-C til USB-C	X	X
A620	Beskyttelsesdeksel i silikon	Beskytter A601-skjermen mot utilsiktede fall	X	X
A630	Oppbevaringsetui i nylon	For oppbevaring av A601 og utvalgt tilbehør	X	
A630B	Oppbevaringsetui i nylon	For oppbevaring av A601 og utvalgt tilbehør		X

3. UTPAKKING OG INNLEDENDE INSPEKSJON

3.1. A600 og A600B - Elementer inne i oppbevaringsvesken



A600 Oppbevaringsveske



A600B oppbevaringsveske

3.1.1. A601 Videolaryngoskop-videoenhet: CMOS-videokamera med integrert berøringsskjerm og oppladbart Li-Ion-batteri. Det er pakket med et beskyttende silikonetui.



3.1.2. AC/DC-laderen (delenr.: A691): Skal kobles til strømnettet for å lade batteriet. Den inneholder forskjellige typer støpsler. Velg riktig støpsel for ditt land, og monter den på laderen.

3.1.3. USB-A til USB-C 90° lade- og datakabel (delenr.: A692): Denne kabelen kobler AC/DC-laderen til ladestasjonen eller direkte til A601. Lengden er 2 m.

3.1.4. USB-C til HDMI-videokabel (delenr.: A680): Denne kabelen kobler A601 til A300 MaxView-skjermen eller de fleste generiske skjermer med HDMI-inngang. Lengden er 3 m. Dette tilbehøret er ikke inkludert i A600B.

Advarsel!: Dette er en spesiallaget kabel; en standard HDMI-kabel vil ikke koble A601 til A300 eller andre skjermer.

3.1.5. USB-C til USB-C-datakabel (delenr.: A681): Denne kabelen kobler A601 til en PC for nedlasting av video eller administrasjon av kamerainnstillinger. Lengden er 1.8 m.

Advarsel!: En standard USB-ladekabel gjør det ikke mulig å koble til PC-en.

Ved transport anbefales det å oppbevare A601 i nylonetuiet. Når A601 ligger i nylonetuiet, kan den lades ved å koble USB-C-kabelen direkte til Videolaryngoskopet-videoenhet og føre den gjennom åpningen i nylonetuiet



3.2. Ladestasjon

Dette tilbehøret er ikke inkludert i A600B.

Tilbehør for å gjøre det enklere å lade A601. Den skal kobles til AC/DC-laderen via USB-C-porten.

Brett ut ladestasjonen slik at basen og skaftet er i 90° vinkel (se bildet ved siden av).



3.3. Utpakking og inspeksjon

Før du pakker ut esken, må du inspisere emballasjen nøye for å se etter synlige skader som kan ha oppstått under transporten. Hvis det er tegn på ytre skader på emballasjen, må du ikke bruke produktet og kontakte Airtraq-distributøren for å få det erstattet.

Hver av referansene A600 og A600B leveres i en enkelt pakke. Airtraq Plus engangsbladene leveres ikke med A600 og A600B. Engangsbladene pakkes og kjøpes separat.

Fjern den beskyttende plastfilmen fra skjermen på A601.

4. A601 BRYTERE OG KONTAKTER

4.1. Videolaryngoskop-videoenhet

A. Slå på-bryteren: Trykk på bryteren i 2 sekunder for å slå på enheten. Bryteren slår aldri av enheten. For å slå av A601 trykker du på det tilsvarende ikonet på menyen.

B. Bryterne for automatisk bladdeteksjon aktiveres automatisk når A601 settes inn i et Airtraq Plus-blad. Hver av dem kan også slås på manuelt for å slå på A601.

C. Batteriladekontakter: Overflatekontakter i messing som kobles til ladestasjonen.

D. USB-C: Denne porten gjør det mulig å koble til en PC, batterilader eller A300 MaxView Display via en spesialisert USB-C til HDMI-kabel.





4.2. Ladestasjon

E. USB-C hunnport: For tilkobling AC/DC-lader.

F. Batteriladepinner: Overflatekontakter i messing som kobles til A601.

G. Indikator for ladelys.

5. A601 BATTERILADING

⚠️ ADVARSEL: Batterilading skal alltid utføres med produsentens lader på minst 2 meters avstand fra pasienten.

⚠️ ADVARSEL: Batteriet kan være tomt når enheten er pakket ut.

Gjennomfør en full batteriladingsyklus før du bruker enheten.

5.1. Batterikapasitet

Et fulladet batteri gir minst 150 minutters driftstid så lenge Wi-Fi ikke er aktivert. Wi-Fi-aktivering reduserer driftstiden med rundt 20 %.

Det tar omtrent 180 minutter å lade et tomt batteri til 100 % kapasitet.

A601 vil kun slå seg på av sikkerhetshensyn hvis gjenværende batteridriftstid er over 5 minutter.


Kapasiteten til A601 Li-Ion-batteriet vil reduseres avhengig av hvordan enheten brukes og lades opp igjen.

Hvis batterikapasiteten faller under et akseptabelt nivå, kan produsenten bytte ut A601 Li-Ion-batteriet. Ta kontakt med din Airtraq-agent for mer informasjon.



5.2. Lademetoder

1. Ved bruk av ladestasjonen (Dette tilbehøret er ikke inkludert i A600B): Monter A601 i ladestasjonen.
2. Koble batteriladeren direkte til A601s USB-C-hunnkontakt. I dette tilfellet må A601 oppbevares i oppbevaringsetuiet for å beskytte de optiske og elektroniske komponentene i A601. Ladekabelen (A692) må føres gjennom den runde åpningen på siden av oppbevaringsetuiet, A630 eller A630B.

 **ADVARSEL:** Ikke la A601 ligge på åpne flater mens batteriet lades, der den distale enden kan komme i kontakt med brukere, annet utstyr eller ladede flater som ved et uhell kan skade A601.

5.3. Klargjøring av ladestasjonen

Dette tilbehøret er ikke inkludert i A600B

Brett ut ladestasjonen slik at basen og skaftet er i 90° vinkel.

Koble den medfølgende batteriladeren til ladestasjonen ved hjelp av USB-A til USB-C 90°-kabelen. Koble USB-A-kontakten til batteriladeren og USB-C 90°-kontakten til ladestasjonen.

Koble batteriladeren til.

Mens A601-batteriet lades, gir ladestasjonen et blått blinkende lyssignal. Når batteriet er fulladet, blir lyssignalet fast.

5.4. Indikatorer for batterilading

Når A601-skjermen er i bruk, vises en batteriindikator øverst i venstre hjørne. Indikatoren viser omtrentlig driftstid i minutter og et ikon som viser hvor mye batteri som er igjen. Tiden som vises, er kun omtrentlig og er avhengig av driftsmodus. Gjenværende tid avhenger for eksempel av om Wi-Fi-overføringen er aktivert.

Under lading viser A601 batteriindikatorer i øvre venstre og nedre høyre hjørne. En mer fremtredende batteriindikator vises i midten hvis brukeren berører skjermen. Når batteriet er 100 % oppladet, slås A601 av, og indikatorene vises derfor ikke.

5.5. Meldinger om batterilading

Når batteriladingen synker under bestemte nivåer, viser A601-skjermen advarselmeldinger. Meldingene vises under oppstartprosessen og når A601 er i bruk.

Meldinger vises på følgende tidspunkter: "middels lavt batterinivå" (45 minutter); "lavt batterinivå" (20 minutter) og "svært lavt batterinivå" (10 minutter).



6. "AIRTRAQ TOOLS"-APPEN FOR PC

"Airtraq TOOLS"-appen er en uavhengig app som kjører på PC-en og utfører følgende funksjoner:


- Førstegangsoppsett av A601.
- Last ned videoer som er spilt inn i A601.
- Programvareoppdatering og aktivering av garanti.

Appen er tilgjengelig for Windows og MacOS.

Du kan laste ned "Airtraq TOOLS"-appen fra nedlastingsdelen på Airtraqs nettsted (www.airtraq.com) og installere den på PC-en din.

A601 må være koblet til PC-en via datakabel (delnr.: A681) USB-C til USB-C.

Når A601 er koblet til PC-en, må den oppbevares i oppbevaringsvesken for å beskytte de optiske og elektroniske komponentene i A601. Datakabelen (A681) må føres gjennom den runde åpningen på siden av oppbevaringsvesken, A630 eller A630B. Håndteringsrestriksjonene i kapittel 9, 22 og 31 gjelder for håndtering når A601 er koblet til en PC: håndter A601 kun ved håndtaket og kroppen; ikke nær deg eller berør den nedre distale enden av A601.

 **ADVARSEL:** Ikke la A601 ligge på åpne flater mens den er koblet til en PC, der den distale enden kan komme i kontakt med brukere, annet utstyr eller ladede flater som ved et uhell kan skade A601.

Forsiktig! Det anbefales at du kobler A601 direkte til PC-ens USB-C-port uten å bruke en ekstern hub.


7. INNLEDENDE OPPSETT

Førstegangsoppsettet må utføres ved hjelp av "Airtraq TOOLS"-appen som er installert på en PC som er koblet til A601 via den medfølgende datakabelen (delnr.: A681). Bare én A601 kan være koblet til PC-en om gangen. PC-en må være koblet til Internett for å registrere garantien og oppdatere A601 SW.

Hvis SW ikke er oppdatert, vil appen be brukeren om å oppdatere den.

Appen vil også be brukeren om å registrere garantien. Produsenten anbefaler å registrere garantien før du tar i bruk A601 (se kapittelet om garanti).



- **Dato og klokkeslett:** Dato og klokkeslett brukes til å navngi videofiler som tas opp. De synkroniseres automatisk når du kobler A601 til en PC og åpner "Airtraq TOOLS"-appen.
- **Garantiregistrering:** For at garantien skal tre i kraft, må A601 være re-gistret. Fyll ut den nødvendige informasjonen på det tilsvarende i "Airtraq TOOLS"-appen.
- **Velg språk:** Bla og velg ønsket språk.
- **Angi enhets-ID:** Enhets ID er navnet på enheten som vises når A601 er koblet til en annen enhet. Den brukes også til å navngi Wi-Fi-nettverket som genereres av A601. Brukeren kan definere den som en hvilken som helst kombinasjon av 1 til 10 bokstaver/tall.
- **Angi valgfritt Wi-Fi-passord:** Aktiver Wi-Fi-passordet for å beskytte pasientens informasjon bedre. Passordet brukes til å blokkere uautoriserte enheter fra å koble seg til A601. Brukeren kan stille det inn på en hvilken som helst kombinasjon av fem bokstaver/tall. Passordbeskyttelse kan slås på eller av. Den er av som standard. Dette alternativet kan også angis i skjermbildet A601 Settings (Innstillinger). Når Passordet er aktivert, og Wi-Fi-ikonet inneholder en hengelås .
- **Angi begrensning for Wi-Fi-effekt (kun Canada):** Brukere kan begrense den maksimale RF-effekten for å overholde kanadiske forskrifter.
- **Still inn automatisk opptaksmodus:** Den automatiske opptaksfunksjonen starter automatisk nytt videoopptak hver gang A601 går inn i Live Video. Du kan slå den av eller på etter ønske. Dette alternativet kan også stilles inn i skjermbildet A601 Settings (Innstillinger).
- **Angi maksimal størrelse for automatisk innspilt video:** Velg maksimal videofilstørrelse (5 min [15 MB], 6 min [18 MB], 10 min [30 MB], 15 min [45 MB], 20 min [60 MB], 30 min [90 MB]). Dette valget kan også gjøres i skjermbildet A601 Settings. Når maksimal størrelse er nådd, stoppes videoopptaket automatisk. Videoer kan lastes ned ved hjelp av "Airtraq TOOLS" for å komprimere og redusere størrelsen.



8. OPPDATERING AV A601 INTERN PROGRAMVARE

Den interne programvaren til A601 kan oppgraderes ved hjelp av "Airtraq TOOLS"-appen for PC.

PC-en bør ha en Internett-tilkobling for automatisk å hente den nyeste versjonen av den interne programvaren til A601 fra Airtraqs nettsted (www.airtraq.com).

Koble A601 til en PC (Windows eller Mac) via den medfølgende USB-C til USB-C datakabelen (Ref #A681). Når "Airtraq TOOLS"-appen startes, vises et skjermbilde som angir enhets-ID-en til den tilkoblede A601. En melding vil be brukeren om å oppdatere programvaren hvis en nyere versjon er tilgjengelig.

Når oppdateringen er fullført, vises en melding på enhetens skjerm, samt på PC-en som kjører "Airtraq TOOLS"-appen.

Advarsel!: Det anbefales på det sterkeste å koble A601 til "Airtraq TOOLS"-appen for PC, for å sjekke regelmessig om det er programvareoppdateringer.

9. MONTERING AV AIRTRAQ PLUS-BLADER PÅ A601

A601 og alle Airtraq-bladene har en låsemekanisme som forenkler montering og demontering, og som sikrer at bladet forblir på plass under intubasjon. Den består av et metallstykke med et spor på Videolaryngoskopet og en klips i den fleksible tappen på hvert blad som hefter seg inn i sporet.



For å montere kniven på A601 skal brukerne holde kniven i intubasjonsposisjon (spissen av kniven peker bortover), holde A601 slik at pilen på kroppen vender mot dem, sette A601 inn i kniven og skyve den ned til det høres et klikk.

A601 slås automatisk på i Live Video-modus etter montering av bladet.

For å fjerne bladet trekker du ut den fleksible tappen på venstre side av bladet sideveis og skyver A601 ut.

Hvis bladet ved et uhell løsner delvis fra A601 under intubasjon, vises advarselen "Please Insert Blade" (sett inn bladet).

⚠️ ADVARSEL: Håndtering og kontroll før bruk:
A601 må håndteres ved hjelp av selve enheten og håndtaket. Den distale enden, der kameraet er plassert, samt batteriladepunktene, må ikke berøres.

Før hver klinisk bruk, etter at Blade er montert, må du kontrollere på skjermen til A601 at det vises et bilde av god kvalitet, som er tilstrekkelig til å identifisere de anatomiske målstrukturene, i riktig retning. Ikke bruk enheten hvis denne kontrollen ikke er vellykket – kontakt din Airtraq-forhandler.



10. SLÅ PÅ/AV

Oppstart for å komme inn i Live Video tar omtrent 3 sekunder. A601 kan startes ved å:

- A.** Trykk på Power On-bryteren i 2 sekunder. Hvis et blad allerede er montert, starter A601 i Live Video-modus (eller i VL+FOB-modus hvis det var det siste alternativet som ble valgt av brukeren). Hvis et blad ikke er montert, starter A601 i menykjernbildet.
- B.** Sette A601 inn i et Airtraq Plus-blad. I dette tilfellet starter den automatisk, i Live Video Mode eller VL+FOB-modus.
- C.** Ved å trykke manuelt på en av bryterne for automatisk bladdeteksjon. Dette er ikke den anbefalte metoden for å slå på enheten. I dette tilfellet vil A601 starte i Live Video Mode og vise meldingen "Please Insert Blade".

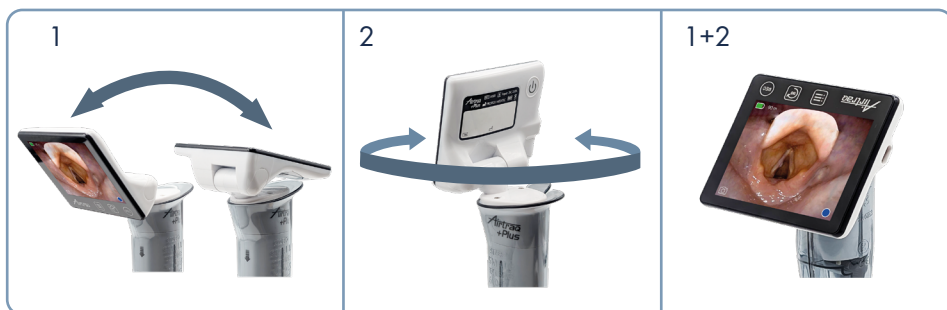
For å slå av enheten, må brukeren gå til menyen og klikke på det tilhørende ikonet.

A601 slås automatisk av hvis det ikke utføres noen brukerhandlinger:

- etter 5 minutter hvis den ikke er montert på et blad.
- etter 30 minutter når den er montert på et blad.

11. SKJERMEN KAN VIPPES OG DREIES. BILDEROTASJON

A601-berøringsskjermen kan vippes (1) og dreies (2). Det gjør det mulig for brukeren å velge skjermretning.



Roter-ikonet  lar brukeren rotere bildet 180 grader.

Det vil gjøre det mulig å orientere bildet riktig når skjermen har blitt snudd og dreid eller ved intubering ansikt-til-ansikt.



12. BERØRINGSPANEL OG MENYER


Berøringskjermen inneholder tre ikoner under bildeområdet:

Meny , Roter , og Opptak .

De er bare aktive når A601 er slått på.





Trykk på et ikon på berøringskjermen for å velge en handling (berøringskjermen fungerer også når du trykker på ikonene med hansker). Ikonene er selvforklarende.

13. OPPTAK, AUTOMATISK OPPTAK OG ØYEBLIKKSBILE



 **ADVARSEL:** Videoer og øyeblikksbilder kan anses som konfidensiell pasientinformasjon. Brukeren skal overholde lovverket og institusjonens retningslinjer for behandling av pasientdata.

Video- og stillbildefiler tas opp i .avi- og .jpg-format og lagres i A601s internminne, som har en kapasitet på 16 Gb. Det kan lagre 200 videoer eller mer enn 10 timer med video. Maksimal varighet for hver video er 30 minutter.

Opptak og øyeblikksbilder aktiveres bare når A601 er satt inn i et blad og er i Live Video-modus. Videoopptaket stoppes når bladet fjernes fra A601.

For å starte opptaket trykker du på ikonet under bildeområdet eller på ikonet i nedre høyre hjørne av bildeområdet. Under opptak vises en indikator , og en tidtaker vises i nedre høyre hjørne av skjermen. For å stoppe opptaket trykker du på ikonet  eller ikonet . Når opptaket er stoppet, vises ikonet "File Saved"  i øvre høyre hjørne av skjermen. Når funksjonen Auto-Recording er aktivert, starter et nytt videoopptak automatisk hver gang A601 går inn i Live Video.

Auto-Recording velges i skjermbildet Settings (Innstillinger). Maksimal størrelse på automatisk innspilte videoer angis også i innstillingsskjermen.

Trykk på ikonet  for å ta et øyeblikksbilde. Når øyeblikksbildet er tatt, vises ikonet "File Saved"  øverst til høyre på skjermen. A601 kan lagre opptil 200 øyeblikksbilder. Øyeblikksbildefunksjonen fungerer også under videoopptak.

Det ledige minnet som er tilgjengelig vises på innstillingsskjermen. For å frigjøre minneplass bør brukeren slette videoer/bilder ved hjelp av "Airtraq TOOLS"-appen for PC.



Anta at minnet er fullt eller at det finnes mer enn 199 videoer eller stillbilder. I så fall sletter A601 automatisk de eldste videoene/øyeblikksbildene til det er nok ledig lagringsplass til å spille inn en 30-minutters video eller 10 øyeblikksbilder.










14. SPILLE AV INNSPILTE VIDEOER OG VISE ØYEBLIKKSBLIDER PÅ A601

Velg "Galleria"  fra hovedmenyen.

Skjermen viser en liste over innspilte videoer og øyeblikksbilder, med startdato og klokkeslett (time, minutt, sekund), samt varighet. Den sist innspilte videoen vises først.

Du kan navigere mellom de ulike sidene ved hjelp av navigasjonsikonene opp  og ned  og velge ønsket video ved å trykke hvor som helst på den tilsvarende linjen. Når du spiller av videoer/bilder, kan noen handlingsikoner vises eller skjules ved å berøre midten av skjermen.

Disse ikonene har følgende funksjoner: spill av  /pause , spol frem  /hurtig spol tilbake , følgende video/bilde på gallerilisten , forrige video/bilde på gallerilisten,  tilbake til gallerilisten . Når du går inn i gallerilisten, vises videoer og stillbilder i hvitt. Når de vises, blir de oppført i grått.

15. LASTE NED TIL EN PC/MAC ELLER SLETTE VIDEOER OG STILLBILDER

Videoene tas opp i A601 i .avi-format og navngis automatisk med enhets-ID og dato og klokkeslett for når de ble tatt opp: "airtraq_deviceid_yy_mm_dd_xhx_xxm_xxs.avi".

Øyeblikksbilder lagres i .jpeg-format og navngis automatisk med enhets-ID, dato klokkeslett: "airtraq_deviceid_yy_mm_dd_xhx_xxm_xxs.jpeg".

Videoer og stillbilder kan lastes ned ved å koble A601 til en PC (Windows eller Mac) via den medfølgende USB-kabelen og ved hjelp av "Airtraq TOOLS"-appen for Windows eller Mac.

Brukeren kan laste ned videoer i originaloppløsning eller en komprimert videofil for å redusere størrelsen.

Klikk på det valgte nedlastingsikonet, og appen vil vise videoene og stillbildene som er lagret på A601. Velg videoene og øyeblikksbildene som skal lastes ned. Alternativt kan du klikke på ikonet "Last ned alle".

Velg videoer eller stillbilder som skal slettes, og trykk på sletteikonet. Alternativt kan du klikke på "Slett alle" for å fjerne alle lagrede videoer og øyeblikksbilder for den tilkoblede A601.

A601 vises på PC-en som en masselagringsenhet. Brukeren kan administrere filer direkte fra PC-en ved hjelp av operativsystemet.



16. AIRTRAQ CAST-APP FOR MOBILE ENHETER

“Airtraq CAST”-appen er en uavhengig app som kjører på iOS- og Android-mobilenheter (nettbrett og telefoner) og utfører følgende funksjoner:

- Direkte video på en mobil enhet som er koblet til A601 via Wi-Fi.
- Opptak i en mobil enhet når A601 er koblet til via Wi-Fi.




“Airtraq CAST”-appen er kun ment for valgfri sekundær visning av videostrømmen for enkelhets skyld. Den primære visningsskjermen er alltid den som er integrert i A601. Appen er ikke ment for å diagnostisere, behandle, lindre eller forebygge sykdom, og heller ikke for å påvirke kroppens struktur eller funksjon. Miljøer og versjoner: Android og iOS (iPhone og iPad).

Nedlasting av app: Før du begynner å bruke et nettbrett/smarttelefon med A601, må du laste ned og installere “Airtraq CAST”-appen fra “App Store” eller “Google Play”. Sørg for at du har installert den nyeste versjonen av appen på enheten din før du kobler den til A601.



17. KOBLE WI-FI TIL A300 AIRTRAQ MAXVIEW-SKJERM / NETTBRETT / TELEFONER

Når Wi-Fi er aktivert, oppretter A601 sitt eget Wi-Fi-nettverk med et navn som inkluderer et prefiks på tre bokstaver og deretter A601s DeviceID. Rekkevidden er ca. 5 meter. Det gjør det mulig for brukeren å koble seg til ulike typer enheter (bare én om gangen).


For å aktivere Wi-Fi går du til hovedmenyen og trykker på Wi-Fi-ikonet . A601 vil automatisk gå til Live Video-modus, og et grønt Wi-Fi-ikon  vises i øvre høyre hjørne av Live Video-skjermen. Når A601 kobles til en A300 MaxView-skjerm eller en mobil enhet, blir ikonet hvitt, og et “Linked”-ikon  vises ved siden av det.


For å deaktivere Wi-Fi går du til hovedmenyen og trykker på Wi-Fi-ikonet .

Når du starter opp, er statusen for Wi-Fi-aktivering den samme som sist gang A601 ble slått av under normale forhold.

A601 kan bare kobles til én enhet om gangen via Wi-Fi. Før du kobler til en annen enhet, må du gå ut av “Live Video”-skjermen i “Airtraq CAST”-appen eller A300 Airtraq MaxView-skjermen.



A601 tilbyr muligheten til å aktivere et Wi-Fi-passord som mottakeren må oppgi for å koble seg til den. Dette bidrar til å unngå uønskede tilkoblinger til A601. Aktivisering/deaktivering av passord kan utføres i innstillingsskjermen. En endring av passordet kan bare utføres ved hjelp av "Airtraq TOOLS"-appen. Når Wi-Fi-passordet er aktivert, inkluderer Wi-Fi-ikonene en hengelås .

 **ADVARSEL:** Videoer og øyeblikksbilder kan anses som konfidensiell pasientinformasjon. Brukeren skal overholde lovverket og institusjonens retningslinjer for behandling av pasientdata.

For å koble til via Wi-Fi til en A300 Airtraq MaxView-skjerm, aktiver Wi-Fi på A601. A300 vil automatisk oppdage og koble seg til det nærmeste A601 som sender ut et Wi-Fi-signal.

For å koble et nettbrett eller en smarttelefon til A601 starter du "Airtraq CAST"-appen på nettbrettet eller smarttelefonen, og legger til A601 ved å angi enhets-ID-en, ved å skanne QR-koden. QR-koden finner du på innstillingsskjermen på A601. Når du har lagt til A601 på nettbrettet eller smarttelefonen, velger du A601 fra listen for å koble til. For å få best mulig bilde bør du øke lysstyrken på skjermen på den mobile enheten. For å unngå innkommende anrop kan du slå på flymodus og deretter slå på Wi-Fi. Med "Airtraq CAST"-appen for mobile enheter kan brukerne spille inn videoer og ta stillbilder direkte på enheten.

18. KABLET TILKOBLING TIL A300 MAXVIEW-SKJERM

A601 kan kobles til A300 Airtraq MaxView Display trådløst eller ved hjelp av en ledning. En kabeltilkobling kan være et nyttig alternativ tilfelle kraftig radiointerferens. A600 inkluderer en spesialtilpasset HDMI-kabel som kobler den til A300 MaxView-skjermen (referanse A600B inkluderer ikke denne kabelen). USB-C-kontakten skal kobles til A601 USB-C-porten, og HDMI-kontakten skal kobles til A300 på HDMI-porten.

Advarsel: en standard USB-C til HDMI-kabel vil ikke koble A601 til A300.

19. KABLET TILKOBLING TIL EN GENERISK HDMI-SKJERM




A601 kan kobles via kabel til vanlige skjermer som godtar 640 x 480 HDMI-bildeinngang.

Forsiktig: Enkelte større TV-er kan ikke ta imot 640 x 480.


Koble til med den samme HDMI-kabelen og koble til kontaktene som når du kobler til A300 MaxView-skjermen.




20. VL SAMMEN MED FIBERSCOPE. «VL+FOB» MODUS

Denne modusen fungerer på samme måte som Live Video, men brukeren kan manuelt redusere lyset fra A601 til 20 % av den nominelle intensiteten. På denne måten unngår man overdreven lysstyrke når lyset fra det fiberoptiske bronkoskopet (FOB)-lyset begynner å lyse opp strupehodet. For å starte denne funksjonen trykker du på ikonet VL+FOB  på hovedmenyen. For å redusere lyset, trykk på ikonet . For å gjenopprette til standard lys, trykk på ikonet .

21. VISE SYSTEMINFORMASJON OG INNSTILLINGER

Velg "Settings"  , i hovedmenyen for å se systeminformasjon på A601-skjermen. Innstillingsskjermen på A601 gjør det mulig å gjøre følgende endringer: Aktivering av Wi-Fi-passordet, aktivering av automatisk opptaksmodus og valg av maksimal størrelse på den automatisk innspilte videoen.

22. INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG LAVNIVÅDESINFEKSJON

 **ADVARSEL:** For å minimere risikoen for kontaminering må du sørge for at A601 rengjøres og desinfiseres før hver bruk, og bruk alltid hansker når du håndterer det. A601 er en ikke-kritisk enhet. Det anbefales å utføre lavnivådesinfeksjon mellom hver pasient. Følg institusjonens spesifikke rengjøringsprosedyrer som beskrevet i denne håndboken, i samråd med de relevante retningslinjene.

1. Fjern A601 fra Blade og slå den av.
2. Rengjøring: Bruk rene bomullsgassputer som er mettet med rengjøringsløsningen, til å tørke av de utvendige overflatene på A601. Bruk myke børster med rengjøringsløsningen for å fjerne rester fra områder som ikke kan nås med gasbindpadsene. Sørg for å fjerne alle synlige forurensninger eller fremmedlegemer. Pass på at det ikke renner væske av overflatene. Følgende rengjøringsløsninger kan brukes:
 - Enzymatiske rengjøringsløsninger (f.eks. ENZOLTM).
 - Nøytral pH-såpe og vann.
 - Natriumbikarbonatopløsning (8-10 %).
3. Følgende desinfeksjonsmidler kan brukes:
 - Pereddiksyreopløsning (0.08 %).
 - Isopropylalkohol (70 %).



- Løsning som inneholder 70 % isopropylalkohol og 2 % klorheksidin (f.eks. Clinell Wipe).
 - Løsning som inneholder klordioksid (f.eks. Tristel Wipe).
 - PDI Sani-Cloth® bakteriedrepende våtservietter (AF3, Bleach, Plus eller Super Sani-Cloth®).
4. Tørk A601 med et sterilt kirurgisk håndkle.
5. Silikonhylsen kan rengjøres med følgende desinfeksjonsmidler:
- Isopropylalkohol (70 %).
 - Løsning som inneholder 70 % isopropylalkohol og 2 % klorheksidin (f.eks. Clinell Wipe).

Isopropylalkohol kan føre til at silikonet sveller litt, men så lenge det fordamper helt, vil det ikke forringe silikonet.

Rengjøring av videokameraobjektiv

Bildet kan bli uskarpt hvis en partikkel fester seg til videokameraets linse.

Rengjør kameranlinsen med en mikropinne med en mikrofiberspiss/-pinne, fuktet med en av de ovennevnte rengjøringsløsningene.

Forsiktig:


- Må ikke autoklaveres.
- Ikke skylle under rennende vann.
- Må ikke bløtlegges i væske.
- Unngå at væske eller fuktighet kommer inn i A601.
- Ikke berør kameravinduet eller den distale enden av A601 med fingrene, verken under håndtering eller rengjøring. Rengjør kameravinduet kun med mikropinnen som beskrevet ovenfor.
- Håndter A601 kun ved å holde i selve enheten og håndtaket, både under klinisk bruk og mellom bruk.



23. DRIFTS-, LAGRINGS- OG TRANSPORTFORHOLD

- **Driftsbetingelser: Temperatur:** mellom $-5^{\circ}\text{C}/23^{\circ}\text{F}$ og $40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$; Luftfuktighet: mellom 10 % og 95 %; Trykk: mellom 500 hPa og 1060 hPa.
- **Betingelser for batterilading: Temperatur:** mellom $10^{\circ}\text{C}/50^{\circ}\text{F}$ og $35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$; Luftfuktighet: mellom 10 % og 75 %; Trykk: mellom 500 hPa og 1060 hPa.
- **Oppbevarings- og transportforhold:** Temperatur: mellom $-10^{\circ}\text{C}/14^{\circ}\text{F}$ og $55^{\circ}\text{C}/131^{\circ}\text{F}$; Luftfuktighet: mellom 10 % og 95 %; Trykk: mellom 500 hPa og 1060 hPa.
- **Oppbevaring mellom bruk:** Mellom kliniske bruksomganger skal A601 oppbevares enten (a) montert på ladestasjonen (A690) under lading, eller (b) i den medfølgende oppbevaringsvesken i nylon (A630 / A630B), der batteriet også kan lades opp. Ikke la A601 ligge på åpne flater der den distale enden kan komme i kontakt med brukere, annet utstyr eller ladede flater. Disse oppbevaringsrutinene bidrar til å beskytte kameraet og den integrerte elektronikken mot utilsiktet skade.

24. BRUK INNE I MR-MILJØET

 **ADVARSEL:** Denne enheten testes nå med hensyn til bruk MR-miljøet. Testene vil bli utført i henhold til ASTM Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. Derfor skal den ikke brukes inne i MR-miljøet.

25. TEKNISKE DATA

25.1. A601 Videolaryngoskop- videoenhet

Skjerm: 3,5" IPS. Oppløsning 640 x 480. Betrakningsvinkel = 85° .

Berøringspanel: OGS-type 3,5" (One Glass Solution) projisert kontaktberøringspanel.

Videosensor: Digital CMOS. Oppløsning: 800 x 800.

Batteri: Oppladbart Li-Ion 3,6 V, 1900 mAh.

Inngangsverdier for elektrisk forsyning: 5.0 V, likestrøm, 2.0 A.

Basebåndsmodulasjon - Wi-Fi - 802.11g.

RF-utgangseffekt: + 10 mW; Overføringsrekkevidde: 5 m (ca.).

Internt minne: 16 GB. (14 GB tilgjengelig for videoopptak, 10 timer).

Beskyttelsesgrad mot støv og vanninntrengning: IP65 (IEC 60529).

Dimensjoner: 260 x 75 x 85 mm.

Vekt: 195 gram.



25.2. A601 Optiske egenskaper (ISO 8600)

Egenskapene som er beskrevet nedenfor, er spesifikke for hvert blad.

FoV= Synsfelt i grader.

DoV= Siktretning i grader.

Tabell 25.2. Optiske egenskaper for hvert blad

KNIV	REF	FoV	FoV	DoV	DoV
		VERTIKAL	HORISONTAL	VERTIKAL	HORISONTAL
Kanalisert #0	A6C0	61°	70°	98°	10°
Kanalisert #1	A6C1	59°	70°	88°	10°
Kanalisert #2	A6C2	59°	70°	82°	10°
Kanalisert #3	A6C3	61°	70°	71°	10°
Hypervinklet "H"	A6HA	56°	70°	55°	10°
Miller #0	A6M0	56°	70°	95°	10°
MacIntosh #1	A6M1	58°	70°	98°	10°
MacIntosh #2	A6M2	57°	70°	103°	10°
MacIntosh #3	A6M3	62°	70°	116°	10°
MacIntosh #4	A6M4	63°	70°	116°	10°



25.3. A601 andre egenskaper (ISO 8600)

Egenskapene som er beskrevet nedenfor, er spesifikke for hvert blad.

Maks. PW= Maksimal bredde på innsettingsdelen i mm.

Min. MO= Min. munnåpning i mm.

WL= Arbeidslengde i mm.

Tabell 25.3. Andre egenskaper ved bladene

KNIV	REF	FOR BRUK MED ETT STØRRELSER	MIN MO	MAKS IPW	WL
Kanalisert #0	A6C0	2.5 til 3.5	10.2	19.7	59.4
Kanalisert #1	A6C1	4.0 til 5.5	12.5	21.5	69.6
Kanalisert #2	A6C2	6.0 til 7.5	16.5	26.6	93.1
Kanalisert #3	A6C3	7.0 til 8.5	17.5	27.1	97.4
Hypervinklet "H"	A6HA	N/A	13.4	23.5	104
Miller #0	A6M0	N/A	9.3	15.4	49.5
MacIntosh #1	A6M1	N/A	11.1	17.8	59.5
MacIntosh #2	A6M2	N/A	11.6	18.3	62
MacIntosh #3	A6M3	N/A	13.4	25.4	92.2
MacIntosh #4	A6M4	N/A	13.4	25.7	97.9

25.4. AC/DC lader (delenr.: A691)

USB-A 2.0 hunnkontakt for ladekabel.

Utskiftbare støpsler inkludert: USA, EU, Storbritannia, Australia, Kina osv. Type I (Australia osv.); Type ikke klassifisert (Kina osv.).

Inngangsverdier for elektrisk forsyning: 100-240 V ~ 50-60 Hz, 0.5 A.

Strømforsyning Utgangsverdier: 5.0 V, 2.0 A, 10.0 W.

Strømforsyningen er konstruert for innendørs bruk og oppfyller standardene IEC 60601-1/UL60601-1 og EN 60601-1-2.

AC/DC-lader Dimensjoner (EU-kontakt): 60 x 40 x 75 mm.

AC/DC-lader Vekt (EU-kontakt): 66 gram.

Ladestasjonens dimensjoner: 185 x 95 x 92 mm.

Ladestasjonens vekt: 320 gram. Dette tilbehøret er ikke inkludert i A600B.



25.5. Ladekabel (delnr.: A692)

USB-A 2.0 hann til USB-C 2.0 hann med 90° albue.

Kabellengde = 2 m., O.D. = 4.0 mm.

25.6. Videokabel (delenr.: A680)

USB-C 2.0 hann til HDMI 20-pinneres hann.

Denne kabelen har en annen pin-tildeling enn standard HDMI-kontakt. 32 AWG.

Kabellengde: 3 m., O.D.= 4.0 mm.

Dette tilbehøret er ikke inkludert i A600B.

Advarsel!: Dette er en spesiallaget kabel; en standard HDMI-kabel vil ikke koble A601 til A300 eller andre skjermer.

25.7. Datakabel (delenr.: A681)

Kabel for dataoverføring:

USB-C 2.0 hann til USB-C 2.0 hann.

Lengde= 1.8 m., O.D.= 3.4 mm.

26. REGULATORISK

Denne enheten er i samsvar med følgende standarder og forskrifter:

- Internasjonale standarder for medisinsk elektrisk utstyr: IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.
- Europeisk forordning om medisinsk utstyr (MDR) EU 2017/745.
- Europeiske direktiver som gjelder parallelt med MDR: 2014/53/EU (direktiv om radioutstyr) for Wi-Fi-modulen, direktiv 2011/65/EU (RoHS) og direktiv 2012/19/EU (WEEE).
- ISO 8600-1, ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366-1 og ISO 10993-serien.
- Britiske forskrifter om medisinsk utstyr fra 2002 (UK MDR 2002).

Samsvarserklæringen (DoC) er tilgjengelig på forespørsel fra produsenten.

Dette kapittelet inneholder ikke en uttømmende liste over alle gjeldende forskrifter og standarder. Ta kontakt med produsenten for ytterligere informasjon.



26.1. IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2 Merknader og advarsler

I henhold til IEC 60601-standard A600 og A600B er Airtraq Plus Videolaryngoskop medisinsk elektrisk utstyr.

Hjelpfunksjoner som ikke er inkludert i IEC 60601 Essential Performance:

A600 og A600B har følgende tilleggsfunksjoner: sending av sanntidsbilder via Wi-Fi til en ekstern sekundær skjerm eller mobilenhet; sending av sanntidsbilder via en kabel til en ekstern skjerm; videoavspilling på A601s skjerm; tilkobling via en USB-kabel til en PC for nedlasting av video eller programvareoppdatering. Hvis disse hjelpfunksjonene svikter på grunn av unormale omstendigheter, vil det føre til redusert funksjonalitet, men det kan ikke forventes noen farlig situasjon. En svikt i disse hjelpfunksjonene vil ikke øke pasientens risiko eller kompromittere den tiltenkte bruken av A600 og A600B. Derfor vil det være akseptabelt.

IEC 60601 Viktig ytelsespresisering: De grunnleggende ytelsesegenskapene til A600 og A600B, som definert i risikostyringsdokumentasjonen, gjelder når enheten er i sin tiltenkte kliniske brukskonfigurasjon, dvs. med et Airtraq Plus-blad montert og med visning av et sanntidsbilde for trakealintubasjon. I denne konfigurasjonen, under alvorlig utilsiktet elektrostatisk utladning i henhold til IEC 61000-4-2 (± 8 kV kontakt; ± 2 , ± 4 , ± 8 og ± 15 kV luft), kan A600 og A600B oppleve en kortvarig bildeavbrudd på mindre enn 3 sekunder. Under og etter ESD-hendelsen oppstår det ingen farlig situasjon: det viste bildet er ikke misvisende (ingen frossen ramme presenteres som live), og enheten gjenoppretter seg selv til normal drift uten brukerhandling. Den gjenværende risikoen fra det kortvarige bildeavbruddet er akseptabel.

Når A601 ikke er i bruk mellom kliniske inngrep, eller når den er koblet til en PC eller batteriet lades via USB-C, må den oppbevares i det medfølgende etuiet (A630 eller A630B). I alle de ovennevnte tilfellene, samt når den lades på ladestasjonen, må enheten håndteres ved hjelp av kroppen og håndtaket, og den distale enden skal ikke berøres (se kapittel 9, 22 og 31).

Under disse håndteringsforholdene er direkte elektrostatisk utladning på det blotte kameravinduet ikke en rimeli forutsigbar hendelse.

Risikokontrolltiltakene som er definert i risikostyringsdokumentet (håndteringsinstruksjoner, oppbevaringsinstruksjoner, obligatorisk bruk av Blade ved klinisk bruk og bilde-verifisering før bruk) sikrer at eventuelle hypotetiske skader på kameraet i ikke-klinisk tilstand oppdages før pasienten eksponeres, slik at restrisikoen er akseptabel.




Dersom ladeprosessen avbrytes på grunn av en kraftig, utilsiktet elektrostatisk utladning, er den gjenværende risikoen akseptabel. Dette gjelder uansett om ladingen gjenopptas automatisk eller krever manuell inngripen for å starte på nytt, for eksempel ved å sette A601 tilbake på ladestasjonen eller koble til ladekabelen på nytt, ettersom lading er en ikke-klinisk funksjon som utføres utenfor pasientens nærhet, og et avbrudd i ladingen ikke medfører en farlig situasjon.


Dersom en programvareoppdatering avbrytes av en alvorlig utilsiktet elektrostatisk utladning, gjenopprettes A601 ved å starte tilbakestillingsprosedyren ved hjelp av Airtraq TOOLS-applikasjonen; i alle tilfeller utføres den obligatoriske bildeverifiseringen før neste kliniske bruk, slik at en avbrutt oppdatering ikke skaper en farlig situasjon.


I henhold til IEC 60601-1 (paragraf 6) er denne enheten klassifisert som følger:

1. For beskyttelse mot elektrisk støt:
 - Strømkilde: Internt drevet utstyr.
 - Anvendte deler (med tanke på hele ME-systemet når det er satt sammen til et blad): type BF Anvendt del.
2. For beskyttelse mot skadelig vanninntrengning: IP65.
3. Metode for sterilisering: Den har ikke sterile deler.
4. Egnethet for bruk i oksygenrike omgivelser: ikke beregnet for bruk sammen med brennbare stoffer.
5. Driftsmodus: kontinuerlig.

AC/DC-laderen er en klasse II-tilbehør for denne enheten. Denne enheten avgir ikke ioniserende stråling. Den oppfyller kravene til elektromagnetisk kompatibilitet. Produsenten kan oppgi detaljerte resultater av emisjons- og immunitetstester.


 **ADVARSEL:** Området rundt kameraet i Videolaryngoskopet kan komme i kontakt med pasienten og kan overstige 41 °C (106 °F) under normal drift. Det er usannsynlig at pasienten kommer i kontakt med dette området av bladet under intubasjon, da det vil hindre kamerasynet. Ikke oppretthold kontinuerlig kontakt med dette området av kniven i mer enn 1 minutt; det er mulig å forårsake termisk skade, f.eks. forbrenning av slimhinnevev.


 **ADVARSEL:** Slutt å bruke dette utstyret umiddelbart hvis det mister sine primære funksjoner.


 **ADVARSEL:** Før hver bruk må du kontrollere den ytre overflaten på delene som skal settes inn i en pasient, for å sikre at det ikke finnes utilsiktede ujevne overflater, skarpe kanter eller fremspring som kan forårsake skade.




26.2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

 **ADVARSEL:** Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler når det gjelder elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Følg EMC-instruksjonene i dette kapittelet under installasjon og drift.

 **ADVARSEL:** Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at de fungerer normalt.

 **ADVARSEL:** Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av A600 og A600B Airtraq Plus-Videolaryngoskopet, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. I motsatt fall kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

 **ADVARSEL:** Bruk av annet tilbehør, andre transdusere og kabler enn de som er spesifisert i denne håndboken eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil bruk.

Systemet er utformet i samsvar med IEC 60601-1-2, som inneholder krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for elektromedisinsk utstyr. Grensene for emisjon og immunitet som er spesifisert i denne standarden, er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon.

Systemet er i samsvar med de gjeldende grunnleggende ytelseskravene som er spesifisert i IEC 60601-1 og IEC 60601-2-18. Resultatene av immunitetstestene viser at systemets grunnleggende ytelse ikke påvirkes under testforholdene som er beskrevet i de følgende tabellene.



26.2.1. Elektromagnetiske stråling

Systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.

EMC Tabell 26.2.1. Veiledning og produsentens erklæring om elektromagnetisk stråling


UTSLIPPSTESTER	OVERENS-STEMMELSE	VEILEDNING OM ELEKTROMAGNETISK MILJØ
Ledede og utstrålte RF CISPR11:2015 + A1:2016+ A2:2019	Gruppe 1, klasse B	Systemet bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave, og det er ikke sannsynlig å forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
Harmonisk forvrengning IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008 + A2:2009	Klasse A	Systemet er egnet for bruk i alle andre virksomheter enn husholdninger og de direkte koblet til det offentlige lavspentnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Spenningsvingninger og flimmer IEC61000-3-3:2008	Overensstemmende	



26.2.2. Elektromagnetisk immunitet

Systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.

EMC Tabell 26.2.2. Veiledning og produsentens erklæring om elektromagnetisk immunitet

IMMUNITETSTESTER	IEC 60601 TESTNIVÅ	SAMSVARSNIVÅ	VEILEDNING OM ELEKTROMAGNETISK MILJØ
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV luft	KOMPLIANT	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis de er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Utstrålede RF EM-felt IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	KOMPLIANT	$d=1.2\sqrt{P}$ P 80 MHz til 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ P 800 MHz til 2.5 GHz Der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Det kan forekomme forstyrrelser i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: <div style="text-align: right;">  </div>
Elektriske hurtige transienter IEC 61000-4-4:2014	± 2 kV for strøm-forsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger	KOMPLIANT	Kvaliteten på strømmettet skal være som i et hjemmepleie- eller sykehusmiljø.
Overspenningsimmunitet IEC 61000-4-5:2014	± 0.5 kV ± 1 kV linje-til-linje ± 0.5 kV ± 1 kV ± 2 kV linje-til-jord	KOMPLIANT	Kvaliteten på strømmettet skal være som i et hjemmepleie- eller sykehusmiljø.
Ledede forstyrrelser induisert av RF-felt IEC 61000-4-6:2003+ A1:2004 +A2:2006	3 Vrms ved 0.15 MHz-80 MHz 6 Vrms ved ISM-bånd mellom 0.15 MHz-80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	KOMPLIANT	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av systemet, inkludert kabler, enn anbefalte avstanden som er beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt avstand d (m) $d=1.2\sqrt{P}$



RATED effektfrekvens magnetiske felt IEC 61000-4- 8:2009	30 A/m; 50/60 Hz	KOMPLIANT	Magnetiske felt med høy effektfrekvens bør ligge på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et hjemmepleie- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall og avbrudd IEC 61000-4- 11:2004	Dips: 0 % UT; 0.5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser, enfase: ved 0° Avbrudd: 0 % UT; 250/300 sykluser	KOMPLIANT	Kvaliteten på strømmettet skal være som i et hjemmepleie- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av systemet krever fortsatt drift under, anbefales det at systemet får strøm fra en avbruddsfrer eller et batteri.

Merk: UT er nettspenningen før testnivået aktiveres.

Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

26.2.3. Anbefalte separasjonsavstander

Systemet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og systemet som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

1. EMC Tabell 26.2.3. Anbefalt separasjonsavstand

NOMINELL MAKSIMAL UTGANGSEFFEKT FOR SENDEREN (W)	AVSTAND I HENHOLD TIL SENDERENS FREKVENNS (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23



For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

Merk: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet. Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

26.2.4. Tilbehør Samsvar med standarder

For å holde elektromagnetisk interferens (EMI) innenfor sertifiserte grenser, må systemet brukes med kabler, komponenter og tilbehør som er spesifisert eller levert av produsenten. Bruk av annet tilbehør eller andre kabler enn de som er spesifisert eller følger med, kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet for systemet.

EMC Tabell 26.2.4. Standarder for tilbehør

TILBEHØR	MAX LENGDE
Ladestasjon (delenr.: A690)	-
AC/DC-lader (delenr.: A691)	-
Ladekabel (delenr.: A692):	2 m (6.56 ft)
Videokabel (delenr.: A680)	3 m (9.84 ft)
Datakabel (delenr.: A681)	1.8 m (5.90 ft)

26.3. FCC og Industry Canada - merknader og advarsler

26.3.1. Erklæring i henhold til FCC del 15.19.

Denne enheten er i samsvar med del 15 i FCC-reglene og Industry Canadas lisensfrie RSS-standard(er). Bruk er underlagt følgende to betingelser:

1. denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens, og
2. denne enheten må akseptere all interferens som mottas, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

26.3.2. Erklæring i henhold til FCC del 15.21.

Forsiktighetsregler: Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av den parten som er ansvarlig for samsvar, kan oppheve brukerens rett til å bruke utstyret.



26.3.3. Uttalende for digital enhet i klass B enligt FCC del 15.105.

Merk: Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse B, i henhold til del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon.

Anta at dette utstyret forårsaker skadelig interferens i radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på. I så fall oppfordres brukeren til å forsøke å korrigere interferensen ved hjelp av ett eller flere av følgende tiltak:

- Omorienter eller flytt mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til en stikkontakt på en annen krets enn den mottakeren er koblet til.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for å få hjelp.

26.3.4. Uttalelse i henhold til RSS Gen Issue 3, Sect.7.1.3.

Denne enheten er i samsvar med Industry Canadas lisensfrie RSS-standard(er). Bruk er underlagt følgende to betingelser:

1. denne enheten kan ikke forårsake interferens, og
2. denne enheten må akseptere all interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

26.3.5. Erklæring i henhold til ICES.

Denne ISM-enheten er i samsvar med kanadiske ICES-001.

Forsiktighetsregler: Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av den parten som er ansvarlig for samsvar, kan oppheve brukerens rett til å bruke utstyret.

26.4. FCC& IC-erklæring om strålingseksponering:

Dette utstyret er i samsvar med FCCs og Canadas grenseverdier for strålingseksponering som er fastsatt for ukontrollerte omgivelser. Dette utstyret skal installeres og brukes med en minimumsavstand på 20 cm mellom radiatoren og kroppen din. Denne senderen må ikke samlokaliseres eller brukes sammen med andre antenner eller sendere.



27. VEDLIKEHOLD

A601 bør med jevne mellomrom kobles til Internett og en PC som kjører "Airtraq TOOLS"-appen for å synkronisere dato og klokkeslett og se etter programvareoppdateringer.

A601 krever ikke rutinemessig vedlikehold eller kalibrering.

Brukeren kan ikke bytte ut A601-batteriet, men produsenten kan bytte det ut til en rimelig pris. Spør din lokale Airtraq-distributør som du kjøpte A601 fra.

28. AVHENDING SINSTRUKSJONER

Når A601 og A690 når slutten av sin levetid, må de i henhold til WEEE eller andre nasjonale og lokale forskrifter om kassering av elektronisk og elektrisk utstyr.

A601 inneholder et batteri som kan tas ut for separat avhending. Ta ut batteriboksen ved hjelp av en skrutrekker, "Torx 6", for å trekke den ut. Koble deretter fra batteriet, og kast det i henhold til din organisasjons prosedyrer.

29. GARANTI OG LEVETID

Garanti og levetid

Produsenten garanterer denne enheten mot material- eller produksjonsfeil i tre (3) år fra kjøpsdatoen hvis den brukes i henhold til prosedyrene som er beskrevet i bruksanvisningen.

Forsiktighetsregler: Denne garantien gjelder bare hvis enheten er kjøpt fra en autorisert distributør **og garantien er registrert ved hjelp av "Airtraq TOOLS"-appen for PC.**

Produsenten fraskriver seg alle andre garantier, enten de er uttrykte eller underforståtte, inkludert, uten begrensning, garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål.

Levetiden for denne enheten er begrenset til fem (5) år. Etter at levetiden er utløpt, påtar produsenten seg ikke noe ansvar for at enheten fungerer som den skal.

Instruksjoner for håndtering av defekte enheter

1. Returenheter må være pakket i original og sikret emballasje. Enhetens tilbehør må også sendes tilbake.
2. Kundene må registrere enhetsgarantien før feildatoen og oppgi A601s serienummer, en beskrivelse av problemet og kjøpsbevis.
3. Når enheten viser feil som ikke dekkes av garantien, vil kunden fortsatt være ansvarlig for alle håndterings- og transportkostnader.



Unntak fra garantien

1. Produkt der serienummeret har blitt ødelagt, endret eller fjernet.
2. Skade, forringelse eller funksjonsfeil som følge av:
 - Enheten faller ned ved et uhell.
 - Feil bruk, forsømmelse, brann, vann, lynnedslag eller andre natur-katastrofer.
 - Forsøk på reparasjon eller modifisering av noen som ikke er autoriisert av leverandøren.
 - Eventuelle skader på produktet på grunn av transport.
 - Årsaker uten-for produktet, inkludert: overbelastning av enheten, strømfluktua-sjoner eller strømbrudd, væske som søles over enheten osv.
 - Normal slitasje.

30. FEILSØKING OG TILBAKESTILLING

1. Koble alltid til en AC/DC-batterilader og sørg for at A601-batteriet er tilstrekkelig ladet.
2. Hvis A601 ikke kan lades eller slås på, kan brukeren tvinge frem "EMERGENCY RECOVERY" ved å utføre følgende trinn:
 - Koble A601 til en PC via USB-C.
 - Innen 1 sekund etter at USB-C er koblet til, trykk og slipp raskt tre ganger på den sentrale bryteren for automatisk bladdeteksjon (se kapittel 4;4.1;B).
 - Etter ovennevnte handling bør A601 starte nødgjenoppretting.
 - Følg instruksjonene som er beskrevet på A601-skjermen.
3. Koble A601 til en PC, åpne "Airraq TOOLS" og sørg for at den nyesteprogramvareversjonen er installert.
4. Tilbakestill A601. Koble A601 til en PC, åpne "Airraq TOOLS"-appen, klikk på RESET A601" i appens verktøylinje, og følg instruksjonene nøye. Tilbakestillingsprosessen skal forsøkes selv om PC-en ikke gjenkjenner A601 som en masselagringsenhet og skjermen er svart. Tilbakestillingsprosessen består av to trinn. Hvis du bare utfører det første trinnet, kan brukeren beholde alle videoene og øyeblikksbildene i internminnet. Ved å utføre trinn 2 slettes alle filene som er lagret i internminnet.



31. ANDRE ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG SIKKERHETSINSTRUKSJONER



ADVARSEL: Ta vare på, les og følg alle disse instruksjonene.

1. Følg alle advarsler og forsiktighetsregler i denne bruksanvisningen.
2. For å minimere risikoen for kontaminering må du sørge for at A601 rengjøres og desinfiseres på et lavt nivå før hver bruk, i henhold til instruksjonene ovenfor.
3. A601 fungerer ikke under lading. Den bør lades minst 2 m fra pasienten.
4. Bruk kun A601s batterilader som leveres av produsenten. Ikke lad i nærheten av varmekilder eller under tordenvær. Beskytt ladekabelen mot å bli skadet.
5. For å redusere for brann eller støt, må du ikke utsette dette utstyret for regn eller fuktighet. Ikke plasser beholdere som inneholder væsker oppå enheten, og ikke sprut væsker oppå enheten.
6. Ikke bruk dette utstyret i nærheten av brennbare anestesimidler.
7. Ikke prøv å utføre service på denne enheten selv, da du kan utsette deg for farer ved å åpne eller fjerne deksler. Ikke åpne batteriboksen med mindre du kaster hele enheten. Henvis all service til kvalifisert servicepersonell fra din Airtraq-agent.
8. A601 skal aldri vedlikeholdes eller repareres mens den er i bruk sammen med pasienten.
9. Før hver klinisk bruk eller etter endring av visningsmodus/innstillinger bør operatøren forsikre seg om at visningen som observeres gjennom enheten gir et levende bilde (i stedet for et lagret bilde), og at bildeorienteringen er korrekt.
10. Håndter A601 kun ved å holde i selve enheten og håndtaket, både under klinisk bruk og mellom bruk. Ikke berør den distale enden eller kameralinsen med fingrene. Oppbevar A601 på ladestasjonen eller i det medfølgende oppbevaringsetuiet av nylon mellom bruk. Disse tiltakene beskytter kameraet og den interne elektronikken mot utilsiktet skade.



32. INFORMASJON OM BRUKERSTØTTE

Bruksanvisningen er tilgjengelig på:

<https://www.airtraq.com/IFU>

Besøk **www.airtraq.com** for ytterligere råd og eksempler på A600 og A600B i faktisk bruk.

Enhver alvorlig hendelse som gjelder denne enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente helsemyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

For kommunikasjon med produsenten, vennligst følg en av metodene nedenfor:

1. Ta direkte kontakt med produsenten på email: user.assistance@airtraq.com
2. Ta direkte kontakt med produsenten på produsentens adresse eller via telefon på numrene nedenfor:

USA & Canada:	+1877-624-7929
EU & andre:	+34 944-804690
3. Kontakt produsentens representant for ditt område (du finner mer informasjon på <https://www.airtraq.com/where-to-buy-in/all-countries/>).
4. Kontakt din lokale Airtraq-distributør.


Airtraq er et registrert varemerke.

Apple og Apple-logoen, iPad og iPhone er varemerker som tilhører Apple Inc. og er registrert i USA og andre land. App StoreSM er et tjenestemerke som tilhører Apple Inc.

Wi-Fi og Wi-Fi-logoen er registrerte varemerker som tilhører Wi-Fi Alliance. Alle andre varemerker og opphavsrettigheter tilhører sine respektive eiere.



33. GLOSSAR

SYMBOL	BETYDNING	SYMBOL	BETYDNING
	Produsent		Dato for produksjon
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Importør
	Katalog nummer		Serie nummer
	Følg instruksjonene for bruk		Generelt advarselsskilt
	Type BF påført del		KLASSE II utstyr
	Separat innsamling av elektrisk og elektronisk avfall utstyr		Skjør, håndteres med forsiktighet
	Medisinsk utstyr		Ikke-ioniserende stråling
	Føderal (USA) lovgivning begrenser bruken av denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege		Oppbevares tørt/beskyttes mot fuktighet
	Temperaturbegrensning		Begrensning av luftfuktighet
	Begrensning av atmosfærisk trykk		Den europeiske unions CE samsvarsmerke
	Eurasisk samsvarsmerke		UKCA-UK Samsvarsmerke
	Japan Giteki sertifiseringsmerke		Federal Communications Commission-merke



PRODOL MEDITEC LIMITED

1/F, 4/F, Block C,
No. 18, 7th Science Ave.
Zhuhai, Guangdong,
519085 China

EC REP

& CE



PRODOL MEDITEC S.A.

Muelle Tomás Olavarrí 5, 3º
48930 Las Arenas,
SPAIN

CONTACT:

USA:
877-624-7929
info.usa@airtraq.com
OTHER:
+34944804690
info@airtraq.com

U.S. Agent:

Danny Daniel
11300 49th Street North
33762-4807 Clearwater
Florida, USA

UK Responsible Person:

Advena Ltd UK
Pure Offices, Plato Close,
Warwick, CV34 6WE
United Kingdom



www.airtraq.com/ifu



Rx Only



ÅR FOR FØRSTE CE-MERKING: 2024

Oppbevarings og transportforhold:



Driftsforhold:



Betingelser for batterilading:

